

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 1 з 14

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг

Міжнародна непатентована назва: Glycine

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Показання до застосування лікарського засобу **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ, таблетки сублінгвальні по 100 мг:**

Зниження розумової працездатності.

Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях).

Девіантні форми поведінки дітей та дорослих.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, астено-невротичний синдром, соматоформна дисфункція нервової системи, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу), які супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Ішемічний інсульт та порушення мозкового кровообігу.

Як допоміжний засіб у лікуванні алкоголізму.

Зниження розумової працездатності.

Зниження розумової працездатності, відоме також як когнітивний дефіцит, включає широкий спектр порушень когнітивних функцій, від легких когнітивних розладів до деменції. Статистично, розлади когнітивних функцій торкаються приблизно 15-20% осіб старше 65 років. Це захворювання може проявлятися у вигляді забудькуватості, утруднення планування та виконання завдань, проблем з мовленням та мисленням. Раннє виявлення та інтервенції можуть сповільнити прогресування та покращити якість життя осіб з таким діагнозом. Епідеміологічні дослідження вказують на зростаючу превалентність цього стану, асоційовану зі старінням населення, з оцінками, що варіюються залежно від географічних та соціально-економічних факторів.

Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях).

Стресові ситуації та психоемоційне напруження не класифікуються як окремі захворювання, але можуть спричинити або посилити ряд психологічних та фізіологічних розладів. Під час стресу організм реагує активацією системи "бий або біжи", вивільняючи гормони, як адреналін та кортизол. Хронічний стрес асоційований з підвищеним ризиком розвитку депресії, анксіозності, серцево-судинних захворювань та ожиріння. За даними досліджень, високий рівень стресу відчують 75-90% студентів під час екзаменаційного періоду, а в робочому середовищі понад 40% працівників зазнають професійного стресу. Стрес може проявлятися у вигляді безсоння, зниження концентрації уваги, втоми, дратівливості та змін у поведінці.

Девіантні форми поведінки дітей та дорослих

Це термін, що використовується в соціології та психології для опису дій або поведінки, які відхиляються від загальноприйнятих соціальних норм та очікувань. Девіантні форми поведінки можуть включати агресію, насильство, ризиковані поведінкові моделі, зловживання психоактивними речовинами, крадіжки чи інші антисоціальні дії.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 2 з 14

З точки зору психіатрії, деякі форми девіантної поведінки можуть бути пов'язані з розладами особистості або іншими психічними розладами. Статистичні дані захворюваності на девіантну поведінку важко визначити через відсутність точної медичної класифікації та широкий спектр поведінкових проявів, які можуть варіюватися в різних культурах та суспільствах.

Особи з девіантною поведінкою можуть потребувати психологічної підтримки або психотерапії, особливо якщо така поведінка негативно впливає на їхнє життя або життя оточуючих. Важливим є також соціальне втручання, що включає освітні програми, соціальну реабілітацію, супутню терапію лікарськими засобами та інші стратегії корекції поведінки.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, астено-невротичний синдром, соматоформна дисфункція нервової системи, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу), які супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи включають широкий спектр станів, які впливають на нейронну функцію та структуру. Функціональні розлади, такі як неврози та вегетосудинна дистонія (ВСД), зазвичай не супроводжуються структурними змінами в мозку і часто пов'язані зі стресом, тоді як органічні захворювання, такі як енцефалопатії та наслідки черепно-мозкової травми, включають анатомічні або фізіологічні зміни.

Симптоми можуть охоплювати підвищену збудливість, емоційну нестабільність, зниження когнітивних функцій та порушення сну. Епідеміологічні дані варіюються: неврози можуть вражати до 25% населення в залежності від діагностичних критеріїв, тоді як специфічні органічні захворювання мають різну захворюваність.

Лікування варіюється в залежності від конкретного розладу, але може включати медикаментозну терапію, психотерапію, реабілітаційні заходи та підтримуючу терапію. Важливим є також управління стресом та підтримка здорового способу життя.

Ішемічний інсульт та порушення мозкового кровообігу

Ішемічний інсульт виникає, коли кровопостачання до частини мозку раптово обмежується або перекривається, що призводить до недостатності кисню та поживних речовин, необхідних для життєдіяльності нейронів. Це може бути спричинене тромбозом, емболією або системною гіпоперфузією. Ішемічні інсульти становлять близько 87% усіх випадків інсультів. Захворюваність на ішемічний інсульт варіюється залежно від географічного регіону, віку, статі, раси та супутніх факторів ризику, таких як гіпертензія, діабет, куріння та фібриляція передсердь. Інсульт є однією з провідних причин інвалідності та смертності у світі. Лікування зазвичай має бути негайним та може включати тромболітичну терапію, антикоагулянти, антигіпертензивні препарати та хірургічне втручання, а також реабілітаційні програми для відновлення функцій після інсульту з супутнім використанням лікарських засобів та інших стратегій корекції стану.

Як допоміжний засіб при лікуванні алкоголізму.

Алкоголізм, також відомий як алкогольна залежність, є хронічним захворюванням, характеризується неконтрольованим споживанням алкоголю та високою залежністю. ВООЗ вказує, що близько 5.1% населення світу страждає на розлади, пов'язані з вживанням алкоголю. Гліцин як допоміжний засіб може використовуватися в комплексній терапії алкоголізму, адже він бере участь у нейротрансмісії та може допомагати в нормалізації функцій ЦНС та зниженні психоемоційного напруження. Хоча гліцин самостійно не лікує алкоголізм, його використання може підтримати основне лікування, сприяючи зниженню тривожності та поліпшенню сну.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 3 з 14

Показання до застосування лікарського засобу **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ, таблетки сублінгвальні по 100 мг:**

Зниження розумової працездатності.

Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях).

Девіантні форми поведінки дітей та дорослих.

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, астено-невротичний синдром, соматоформна дисфункція нервової системи, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу), які супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Ішемічний інсульт та порушення мозкового кровообігу.

Як допоміжний засіб у лікуванні алкоголізму.

Зниження розумової працездатності.

На підтвердження показання **захворювання нервової системи, які супроводжуються зниженням розумової працездатності**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив препарату гліцин на розумову працездатність, його антистресорну та стресспротекторну дію у дітей, підлітків шкільного віку, здорових дорослих, та хворих на алкоголізм. В дослідженні прийняли участь: 20 здорових людей, 33 хворих на алкоголізм та 154 дітей та підлітків шкільного віку. Контрольні групи дорослих, дітей та підлітків отримували плацебо або не отримували препарату. Гліцин призначався одноразово у дозі 2 мг/кг маси під язик або у вигляді курсового лікування протягом 14-30 днів у 25 дозі 2 мг/кг маси 2-3 рази на день. Ефективність оцінювалася на основі спеціальних тестів, що дозволяють оцінити швидкість лічильно-обчислювальних операцій, увагу, короткострокову пам'ять, стан ЦНС, стан сенсомоторних реакцій. Враховувалася швидкість операцій на одиницю часу, тривалість виконання завдання, кількість помилок, швидкість перемикання уваги та ступінь стомлення. Прийом гліцину у 79,5% випадків скорочував (на 1,5-2 хвилини) витрати часу на додавання чисел та вдвічі зменшував кількість помилок у рахунку у дітей та підлітків у порівнянні з контрольною групою (плацебо).

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

На підтвердження показання **захворювання нервової системи, що супроводжуються зниженням розумової працездатності**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими: вивчено вплив гліцину на увагу, короткострокову пам'ять та сенсомоторні реакції у дітей шкільного віку. Дослідження уваги здійснювалося за допомогою тесту Шульте. Тест дає можливість оцінити увагу та виявити осіб, які мають підвищену емоційність. При оцінці ефективності враховувався час виконання всього завдання, час окремої операції та кількість помилок. Дослідна та контрольна групи виконували весь обсяг тестів дворазово: до прийому препарату та після. Дослідній групі призначали гліцин одноразово в дозі 2 мг/кг маси, а контрольній - плацебо. Більшість випробуваних відзначало втому, виражену – 10,4%, помірну – 18,7%, незначну – 62,0%. Тест Шульте у 87,5% випробуваних викликав виражену нервово-психічну напругу випробуваних. Після прийому досліджуваного препарату у 87,2% випадків відмічено суб'єктивне та об'єктивне покращення загального стану: зникнення втоми, поява більшої зібраності та більш спокійного стану при виконанні тестів. Показано збільшення обсяг короткочасної пам'яті збільшився, в середньому, на 25% у 58,9% випадків, а у 25,7% випробуваних він не погіршився і зберігся на початковому рівні. У 56,4% випробуваних під впливом гліцину, відзначалося зменшення латентного періоду зорово-моторної реакції і кількості зривів диференціювання. Прийом гліцину суттєво вплинув і на увагу, скоротивши час перемикання уваги та кількість зроблених помилок. У дітей, які отримували плацебо, у 65% випадків при повторному дослідженні спостерігалось наростання втоми, зниження

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 4 з 14

працездатності (погіршення пам'яті на 20% та показників зорово-моторної реакції, подовження часу перемикання уваги).

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

На підтвердження показання **захворювання нервової системи, що супроводжуються зниженням розумової працездатності, надаємо дані наукової публікації**, згідно з якими вивчено вплив курсового прийому гліцину на розумову працездатність у дітей. Контроль ефективності здійснювався за даними тестів. Дослідження динаміки розумової працездатності досліджуваних проводилося у два етапи. Протягом першого тижня щодня визначався вихідний рівень працездатності, протягом другого тижня у тих самих дітей ті ж показники працездатності вивчалися в експериментальному режимі на фоні прийому гліцину. На тлі прийому препарату зазначалося зниження показника кількості помилок і збільшення 25% робіт, виконаних без помилок. Зроблений висновок про позитивний вплив препарату на функцію уваги і стимуляцію функціонального стану ЦНС.

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

В дослідженні Чекман І. С. та ін. оцінювалася ефективність гліцину у 191 дитини віком 7-18 років з психоемоційними порушеннями. Пацієнти отримували стандартну терапію та додатково гліцин (0,1 г тричі на день) протягом 14 днів. Діти були розділені на основну (121 дитина, отримували гліцин) та контрольну (70 дітей, без гліцину) групи. Після лікування в основній групі відзначалося значне поліпшення уваги порівняно з контрольною: серед дівчаток показник уваги був вищий (0,90 проти 0,86 ум. од.), серед хлопчиків — також вищий (0,87 проти 0,84 ум. од.). Найбільш виражене поліпшення було у дітей з нормотонічним типом вегетативної реактивності (0,91 проти 0,88 ум. од. у дівчаток та 0,91 проти 0,88 ум. од. у хлопчиків). Результати вказують на потенційну ефективність гліцину як допоміжного засобу в терапії психоемоційних розладів у дітей.

С.С. Казак, А.Б. Віленський, О.В. Солдатова, К.І. Журавльова, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, режим доступу: <http://www.mif-ua.com/archive/article/3592>

Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях).

У дослідженні ветеранів війни у Вінницькому госпіталі оцінювалася ефективність гліцину у 56 пацієнтів з неспсихотичними розладами та гіпертонією. Учасники, чоловіки середнього віку 39,1 року, були обрані за критеріями, що включали наявність відповідного психічного розладу за МКХ-10 та коморбідної соматичної патології. Лікування гліцином 100 мг тричі на день протягом 3 тижнів доповнювалось антигіпертензивними препаратами. Психічний стан оцінювався за допомогою стандартних тестів на пам'ять та увагу, а також анкет з самооцінки настрою та активності. Гліцин був обраний на підставі його потенційної здатності поліпшити клінічні симптоми, враховуючи високу кількість скарг учасників. В результаті у більшості пацієнтів (76%) з легкими проявами психічних порушень неспсихотичного спектру було відмічено повний вихід із хворобливого стану або значне його покращення, у 17% зафіксовано хороший ефект з помірними проявами та 7% хворих при важких порушеннях було рекомендовано довготривале приймання підтримуючої терапії.

Рацборинська-Полякова Н.В., Семененко К.М. ЛІКУВАННЯ ГЛІЦИСЕДОМ НЕПСИХОТИЧНИХ ПСИХІЧНИХ ПОРУШЕНЬ В УЧАСНИКІВ БОЙОВИХ ДІЙ ІЗ КОМОРБІДНОЮ ГІПЕРТОНІЧНОЮ ХВОРОБОЮ, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, 2019р., DOI: 10.31393/reports-vnmedical-2019-23(4)-12 УДК: 616. 891: 616. 12 - 008. 331. 1: 355. 01

На підтвердження показання **Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях)**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив препарату гліцин на розумову працездатність, його антистресорну та стресспротекторну дію у дітей, підлітків шкільного віку, здорових дорослих, та хворих на алкоголізм. В дослідженні прийняли участь: 20 здорових людей, 33 хворих на алкоголізм та 154

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 5 з 14

дітей та підлітків шкільного віку. Контрольні групи дорослих, дітей та підлітків отримували плацебо або не отримували препарату. Гліцин призначався одноразово у дозі 2 мг/кг маси під язик або у вигляді курсового лікування протягом 14-30 днів у 25 дозі 2 мг/кг маси 2-3 рази на день. Ефективність оцінювалася на основі спеціальних тестів, що дозволяють оцінити швидкість лічильно-обчислювальних операцій, увагу, короткострокову пам'ять, стан ЦНС, стан сенсомоторних реакцій. Враховувалася швидкість операцій на одиницю часу, тривалість виконання завдання, кількість помилок, швидкість перемикання уваги та ступінь стомлення. Прийом гліцину у 79,5% випадків скорочував (на 1,5-2 хвилини) витрати часу на додавання чисел та вдвічі зменшував кількість помилок у рахунку у дітей та підлітків у порівнянні з контрольною групою (плацебо).

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

На підтвердження показання **Стресові ситуації і психоемоційне напруження (у період екзаменів, при конфліктних ситуаціях)**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими: вивчено вплив гліцину на увагу, короткострокову пам'ять та сенсомоторні реакції у дітей шкільного віку. Дослідження уваги здійснювалося за допомогою тесту Шульте. Тест дає можливість оцінити увагу та виявити осіб, які мають підвищену емоційність. При оцінці ефективності враховувався час виконання всього завдання, час окремої операції та кількість помилок. Дослідна та контрольна групи виконували весь обсяг тестів дворазово: до прийому препарату та після. Дослідній групі призначали гліцин одноразово в дозі 2 мг/кг маси, а контрольній - плацебо. Більшість випробуваних відзначало втому, виражену – 10,4%, помірну – 18,7%, незначну – 62,0%. Тест Шульте у 87,5% випробуваних викликав виражену нервово-психічну напругу випробуваних. Після прийому досліджуваного препарату у 87,2% випадків відмічено суб'єктивне та об'єктивне покращення загального стану: зникнення втоми, поява більшої зібраності та більш спокійного стану при виконанні тестів. Показано збільшення обсяг короткочасної пам'яті збільшився, в середньому, на 25% у 58,9% випадків, а у 25,7% випробуваних він не погіршився і зберігся на початковому рівні. У 56,4% випробуваних під впливом гліцину, відзначалося зменшення латентного періоду зорово-моторної реакції і кількості зривів диференціювання. Прийом гліцину суттєво вплинув і на увагу, скоротивши час перемикання уваги та кількість зроблених помилок. У дітей, які отримували плацебо, у 65% випадків при повторному дослідженні спостерігалось наростання втоми, зниження працездатності (погіршення пам'яті на 20% та показників зорово-моторної реакції, подовження часу перемикання уваги).

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

Девіантні форми поведінки дітей та дорослих.

До відкритого дослідження нами залучений 191 пацієнт віком від 7 до 18 років. Комплекс обстеження, діагностика та лікування проводилися згідно з протоколами, регламентованими наказами МОЗ України. Психоемоційний стан вивчали за допомогою стандартних якісних та кількісних оцінних методів, адаптованих до дитячого віку.

Гліцин призначався впродовж 14 діб по 0,1 г (1 таблетка) сублінгвально 3 рази на день. Підставою для вибіркового пролонгування терміну призначення препарату до 28 діб у тих же добових дозах стали наявність залишкових електрофізіологічних змін міокарда, каузальні епізоди підвищень артеріального тиску при не менше ніж триразових вимірюваннях у разі перевищування значень 95-го перцентилі згідно з міжнародними вимогами, а також необхідність подальшого відслідковування психоемоційного, когнітивного та вегетативного стану досліджуваних хворих. Усі обстежені діти були поділені на 2 репрезентативні групи й одержували стандартну базову терапію згідно із затвердженими протоколами лікування основного та супутніх захворювань. До основної групи увійшов 121 пацієнт, до терапії яких був включений препарат гліцину. Контрольну групу склали 70 дітей, які одержували тільки базисне

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 6 з 14

лікування. Позитивна суб'єктивна динаміка психоемоційного самовідчуття хворих та опитування їх батьків засвідчували, що після 4-тижневого застосування гліцину відзначалося зменшення і/або зникнення дратівливості, занепокоєності, конфліктності, неадекватної поведінки, краніоцефалгій, кардіалгій, нормалізація сну, зростання розумової та фізичної працездатності. Об'єктивним підтвердженням цього є вірогідне зростання когнітивної здатності поряд зі зниженням рівнів як реактивної, так і особистої тривожності.

Об'єктивізація отриманих даних проводилася на початку дослідження, на 14-й та 28-й дні спостереження. Результати оброблені статистично з використанням пакету програм Math CAD, аналізу бальної оцінки провідних клінічних симптомів й розраховуванням інтегрального показника патології (ППП) та коефіцієнта порівняльної ефективності терапії.

[С.С. Казак, А.Б. Віленський, О.В. Солдатова, К.І. Журавльова, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ, режим доступу <http://pain.mif-ua.com/archive/article/3592>]

Також на підтвердження показання **Девіантні форми поведінки дітей**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину при його одноразовому та курсовому (протягом 14 днів) прийомі на психо-емоційний стан та на показники електроенцефалограми (ЕЕГ) у підлітків з девіантними формами поведінки. За даними електроенцефалографії відзначено позитивну динаміку показників як після одноразового, так і курсового прийому препарату, що відображають оптимізацію функціонального стану центральної нервової системи та нормалізацію реактивності мозку. Прийом плацебо не виявив у випробуваних статистично значимих змін параметрів ЕЕГ. Клінічні та психологічні тести показали, що при прийомі досліджуваного препарату у випробуваних суттєво зменшувалися стомлюваність, дратівливість, стан внутрішнього занепокоєння.

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

Функціональні та органічні захворювання нервової системи (неврози, астено-невротичний синдром, соматоформна дисфункція нервової системи, наслідки нейроінфекції, черепно-мозкової травми, перинатальні та інші форми енцефалопатії, у тому числі алкогольного генезу), які супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

На підтвердження показання **Захворювання нервової системи, що супроводжуються порушенням сну**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими: в рандомізованому сліпому дослідженні з перехресним дизайном вивчався вплив гліцину на денну сонливість, втому та продуктивність у обмежених уві сні здорових людей. В дослідженні приймало участь 10 здорових добровольців-чоловіків (віком 30-61 роки; середній вік 41,4 роки). Сон був обмежений на 25% менше від звичайного часу сну протягом трьох послідовних ночей. Перед сном приймалося 3 г гліцину або плацебо, сонливість та втома оцінювалися за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ) та запитальника, а продуктивність оцінювалася за допомогою програми тестування продуктивності персонального комп'ютера (ПК) наступного дня. У досліджуваних, яким давали гліцин, дані ВАШ показали значне зниження втоми та тенденцію до зниження сонливості. Ці де спостереження також були підтверджені даними анкетування. Тест продуктивності ПК виявив значне поліпшення у тесті на психомоторну пильність. Зроблено висновок про те, що, гліцин сприятиме знижує вираженість стану епізодичної сонливості та втоми, викликаних обмеженням сну.

Джерело 7: Bannai M., Kawai N., Ono K., [et al]. The effects of glycine on subjective daytime performance in partially sleep-restricted healthy volunteers.// Front Neurol.-2012.-V.3.-P.61. doi:10.3389/fneur.2012.00061

У трьох дослідженнях на добровольцях було вивчено вплив гліцину на сон. Особи, які скаржилися на якість сну, приймали гліцин або плацебо перед сном. У першому дослідженні з участю 19 жінок віком 24-53 років із поганим сном за шкалою PSQI було встановлено, що гліцин значно покращує відчуття втоми наступного ранку. У другому дослідженні з 11 учасниками (середній вік 40,5 років) полісомнографія показала стабілізацію сну, скорочення часу засинання

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 7 з 14

та переходу до глибокого сну без змін у структурі сну. Гліцин також покращував задоволення сном, полегшував засинання та підвищував ефективність сну, а також зменшував сонливість вдень. У третьому відкритому випробуванні з 12 учасниками (середній вік 34 роки), вживання гліцину вдень не викликало сонливості та не мало побічних ефектів. Разом ці дослідження показують, що гліцин покращує якість сну як суб'єктивно, так і об'єктивно, і не має серйозних побічних ефектів і, як наслідок, позитивно впливає на якість життя пацієнтів із захворюваннями, що супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Bannai M, Kawai N. New therapeutic strategy for amino acid medicine: glycine improves the quality of sleep. J Pharmacol Sci. 2012;118(2):145-8. doi: 10.1254/jphs.11r04fm. Epub 2012 Jan 27. PMID: 22293292.

На підтвердження показання **Вегето-судинна дистонія** (за новою редакцією: **соматоформна дисфункція вегетативної нервової системи**) надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину при синдромі вегетосудинної дистонії у дітей. У дослідженні проліковано 48 дітей віком від 11 до 17 років (28 дівчаток, 20 хлопчиків, середній вік – 14,1±1,4 роки) із синдромом вегетосудинної дистонії. Клінічні прояви були представлені серцево-судинними порушеннями (серцебиття, біль у серці), церебральними (головний біль, запаморочення, шум у вухах, порушення сну, зниження пам'яті, зниження концентрації уваги) та психоемоційними проявами (зниження працездатності, швидка стомлюваність), дратівливість. Гліцин призначався по 2 таблетки 3 рази на добу сублінгвально, курс лікування – 30-45 днів.

Після курсового прийому відмічено вплив гліцину на тип вегетативної реактивності у пацієнтів з вихідною симпатикотонією. Знижувалася кількість осіб з асимпатикотонічним типом вегетативної реактивності, збільшилась кількість пацієнтів із нормотонічним типом вегетативної реактивності. Відмічено зменшення кількості випадків зміни настрою та зниженої працездатності, зменшення частоти та інтенсивності головного болю. У хворих спостерігалось зменшення частоти серцевих скорочень при постійній частоті дихання, що вело до зменшення коефіцієнта Хільдебранта, що відображає стан міжсистемних відносин. Внаслідок лікування кількість осіб з вегетативним дисбалансом зменшилась на 46 %. Зроблено висновок щодо ефективності застосування гліцину при ВСД.

Джерело 4: Лисовський Е.В., Євтушенко О.С., І.С. Євтушенко І.С., [та інші.]. Застосування препарату Гліцисед в практиці дитячого невролога//Міжнародний неврологічний журнал.-2008.-№4(20).

На підтвердження показання **Неврози** чи **Неврозоподібні стани** (за новою редакцією: **Астено-невротичний синдром**) надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину на зазначену патологію (обсесивно-компульсивний розлад класифікується як форма неврозу (в медичній літературі його також називають "неврозом нав'язливих станів").

У подвійному сліпому дослідженні (NCT00405535) вивчали ефективність гліцину в лікуванні обсесивно-компульсивного розладу (ОКР). У дослідженні брали участь 24 дорослих амбулаторних пацієнта з ОКР. Учасникам випадковим чином призначали (1:1) плацебо або гліцин, титрований до 60 г/день, з наступними візитами через 4, 8 та 12 тижнів. Ефективність оцінювали за Шкалою обсесивно-компульсивних розладів Йеля-Брауна (Y-BOCS). У тих, хто отримував гліцин (n = 5), спостерігалось середнє зниження на 6,04 бали за шкалою Y-BOCS порівняно зі зменшенням на 1,00 пунктів у тих, хто отримував плацебо (n = 9). Спостерігалось середнє зниження на 0,82 бали за шкалою Y-BOCS за тиждень, протягом дослідження. Двоє учасників згодом продовжили приймати гліцин протягом року. Зроблений висновок про те, що стан, що спричиняється гліцином, наблизився до ефективності лікування обсесивно-компульсивного розладу, що може вказувати на стратегію лікування обсесивно-компульсивного розладу.

Джерело 5: Greenberg W.M., Benedict M.M., Doerfer J., et al. Adjunctive glycine in the treatment of obsessive-compulsive disorder in adults. //J Psychiatr Res.-2009.-43(6).-P.664-670. doi:10.1016/j.jpsychires.2008.10.007

На підтвердження показання **Неврозоподібні стани** (за новою редакцією: **Астено-невротичний синдром**) надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину на зазначену патологію. У дослідженні проліковано 76 дітей віком від 8 до 17 років (39 дівчаток, 37 хлопчиків,

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 8 з 14

середній вік — $12,9 \pm 2,5$ роки), у яких у клінічній картині домінували легкі та помірно виражені невротичні та поведінкові порушення: соматоформне порушення (F45); стрес (F43.0); неврастенія (F48.0); гіперкінетичний розлад (F90); заїкання (F98.5); неорганічний енурез (F98.0); емоційні порушення дитячого віку (F93).

Гліцин призначався по 1-2 таблетки 3 рази на день, курс лікування становив 45-60 днів. Зазначено, що терапевтична дія гліцину при невротичних та психосоматичних порушеннях виявлялася на 7–10-й день від початку лікування. Першими редукувалися симптоми астенії: зменшувалася слабкість та підвищена стомлюваність, збільшувалася переносимість фізичних навантажень. Зазначалося підвищення розумової працездатності, нормалізація сну. Найбільш виражений ефект відзначається у хворих, у клінічній картині яких спостерігався тривожний компонент або мала місце вегетативна дисфункція як соматичний еквівалент тривоги.

Джерело 4: Лисовський Е.В., Євтушенко О.С., І.С. Євтушенко І.С., [та інші.]. Застосування препарату Гліцисед в практиці дитячого невролога//Міжнародний неврологічний журнал .-2008.-№4(20).

Також на підтвердження показання **Неврозоподібні стани** (за новою редакцією: **Астено-невротичний синдром**) надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину на зазначену патологію. У дослідженні вивчалася ефективність гліцину у складі комплексної терапії при невротичних розладах (НР) у хворих на ревматоїдний артрит. У 168 хворих дані розлади були виявлені у 65,6% випадків, у тому числі слабкі – у 22,6%, помірні – у 31,7% та тяжкі – у 14,9%. Найчастіше виявлялися астеновегетативні розлади (61,3%). Вони поєднувалися з емоційними, іпохондричними, істеричними та нав'язливими розладами у 24,4, 14,3, 9,5 та 4,8% хворих відповідно. Лікування НР проводилося залежно від форми та ступеня тяжкості. За легкого ступеня НР застосовувалася комплексна терапія, що включала загальнозміцнюючі засоби, фізіотерапевтичні процедури та лікувальну фізкультуру. При середньому ступені НР призначався гліцин. При тяжкій формі НР застосовувалися антидепресанти та транквілізатори. Тривалість терапії в залежності від форми становила 10-21 день. Лікування усунуло всі симптоми НД у 66 (54,1%) та зменшило їх у 44 (36,1%) пацієнтів. Результат психотерапії був розцінений як незадовільний у 11,5%, задовільний у 26,2% та позитивний у 62,3% пацієнтів. Ці значення у контрольній групі з 46 пацієнтів без НР склали 10,8, 37,0 та 52,2% відповідно.

Джерело 6: Toirov E.S., Imamov A.Kh. Peculiarities of therapy of neurotic disorders in patients with rheumatoid arthritis//Klin Med.-2010.-V.88(1).-P.49-53.

На підтвердження показання **Функціональні та органічні захворювання нервової системи, (наслідки нейроінфекції)**, вивчено вплив гліцину при зазначеній патології. У дослідженні вивчалася ефективність гліцину в лікуванні невралгії трійчастого нерву. 98 пацієнтам, які страждають на невралгію трійчастого нерву, призначався гліцин у дозі 110 мг/кг на добу протягом 4-5 тижнів. Препарат призначався як монотерапія на початку захворювання. Помітний ефект, що виявлявся у купіруванні больових пароксизмів, було досягнуто більш ніж у 86% випадків. Зроблено висновок про ефективність гліцину в лікуванні невралгії трійчастого нерву.

Джерело 8: Megdiatov R.S., Karlov V.A., Savchenko Iu.N., [et al.]. Glycine in the treatment of trigeminal neuralgia.// Zh.Nevropatol. Psikhiatr. Im. S. S. Korsakova.-1991.-V.91(4).-P.105-106.

У дослідженні було проліковано 74 пацієнти віком від 3 міс. до 16 років із наслідками нейроінфекцій, у яких у клінічній картині спостерігався синдром рухових порушень у вигляді м'язової спастичності. Гліцин застосовувався у вікових дозах: діти до 1 року – 0,5-0,1 г на добу, 1-3 роки – 0,1-0,4 г на добу, старше 3 років – 0,5-1 г на добу, курс лікування – 30-45 днів, всього 3-4 курси на рік. Ефективність лікування оцінювалася за шкалою спастичності Modified Ashworth Scale of Grading Spasticity. Гліцин призначався як у вигляді монотерапії (при ступені виразності спастичності за шкалою Ashworth 1-2 бали), так і у складі комплексної терапії (при ступені виразності спастичності за шкалою Ashworth 3-4 бали). Застосування гліцину прискорювало регресування основних клінічних симптомів. Відзначено відсутність у гліцину будь-яких побічних ефектів (у будь-якій з вікових категорій) та хороша сумісність з препаратами комплексної терапії.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 9 з 14

Джерело 4: : Лисовський Е.В., Євтушенко О.С., І.С. Євтушенко І.С., [та інші.]. Застосування препарату Гліцисед в практиці дитячого невролога//Міжнародний неврологічний журнал .-2008.-№4(20).

На підтвердження показання **Функціональні та органічні захворювання нервової системи, (наслідки черепно-мозкової травми)**, вивчено вплив гліцину при зазначеній патології.

У дослідженні проліковано 19 пацієнтів віком від 3 міс. до 16 років із наслідками травм головного мозку, у яких у клінічній картині спостерігався синдром рухових порушень у вигляді м'язової спастичності. Гліцин застосовувався у вікових дозах: діти до 1 року – 0,5-0,1 г на день, 1-3 роки – 0,1-0,4 г на день, старше 3 років – 0,5-1 г на день, курс лікування – 30-45 днів, всього 3-4 курси на рік. Ефективність лікування оцінювалася за шкалою спастичності Modified Ashworth Scale of Grading Spasticity. Гліцин назначався як у вигляді монотерапії (за ступенем виразності спастичності за шкалою Ashworth 1-2 бали), так і у складі комплексної терапії (за ступеня виразності спастичності за шкалою Ashworth 3-4 бали). Застосування гліцину прискорювало регресування основних клінічних симптомів. Відзначено відсутність у гліцину будь-яких побічних ефектів (у будь-яких вікових категорій) та хороша сумісність з препаратами комплексної терапії.

Джерело 4: : Лисовський Е.В., Євтушенко О.С., І.С. Євтушенко І.С., [та інші.]. Застосування препарату Гліцисед в практиці дитячого невролога//Міжнародний неврологічний журнал .-2008.-№4(20).

У дослідженні проліковано 226 пацієнтів із наслідку перинатального гіпоксично-ішемічного ураження головного мозку та 1369 пацієнтів із церебральним паралічем, віком від 3 міс. до 16 років, у яких у клінічній картині спостерігався синдром рухових порушень у вигляді м'язової спастичності. Гліцин застосовувався у вікових дозах: діти до 1 року – 0,5-0,1 г на день, 1-3 роки – 0,1-0,4 г на день, старше 3 років – 0,5-1 г на день, курс лікування – 30-45 днів, всього 3-4 курси на рік. Ефективність лікування оцінювалася за шкалою спастичності Modified Ashworth Scale of Grading Spasticity. Гліцин назначався як у вигляді монотерапії (за ступенем виразності спастичності за шкалою Ashworth 1-2 бали), так і у складі комплексної терапії (за ступеня виразності спастичності за шкалою Ashworth 3-4 бали). Застосування гліцину прискорювало регресування основних клінічних симптомів. Відзначено відсутність у гліцину будь-яких побічних ефектів (у будь-яких вікових категорій) та хороша сумісність з препаратами комплексної терапії.

Джерело 4: : Лисовський Е.В., Євтушенко О.С., І.С. Євтушенко І.С., [та інші.]. Застосування препарату Гліцисед в практиці дитячого невролога//Міжнародний неврологічний журнал .-2008.-№4(20).

На підтвердження показання **Інші форми енцефалопатії в тому числі алкогольного генезу**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими: вивчено вплив гліцину на швидкість рахунково-обчислювальних операцій у практично здорових дорослих людей і у хворих на алкоголізм.

У дослідженні взяли участь: 20 здорових людей та 33 хворих на алкоголізм. Контрольна група отримувала плацебо або не отримувала препарат. Гліцин назначався одноразово у дозі 2 мг/кг маси під язик або у вигляді курсового лікування протягом 14-30 днів у 25 дозі 2 мг/кг маси 2-3 рази на день. Ефективність оцінювалася на основі швидкості операцій на одну годину, тривалості виконання завдання, кількості помилок, швидкості перемикання уваги та ступеню стомлення. Прийом гліцину збільшував (з 47,0+/-1,8 до 52,0+/-1,9) кількість операцій (для порівняння у групі плацебо з 48,0+/-1,1 до 47,0+/-1,7 та вдвічі зменшував кількість помилок у порівнянні з контрольною групою (плацебо) у здорових учасників. Прийом гліцину збільшував (з 28,0+/-1,6 до 32,0+/-1,6) кількість операцій у хворих на алкоголізм.

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

На підтвердження показання **Функціональні та органічні захворювання нервової системи, які супроводжуються, підвищеною збудливістю**, надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину при його одноразовому та курсовому (протягом 14 днів) прийомі на психо-емоційний стан та на показники електроенцефалограми (ЕЕГ) у підлітків. За даними електроенцефалографії відзначено позитивну динаміку показників як після одноразового, так і курсового прийому препарату, що відображають оптимізацію функціонального стану

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 10 з 14

центральної нервової системи та нормалізацію реактивності мозку. Прийом плацебо не виявив у випробуваних статистично значимих змін параметрів ЕЕГ. Клінічні та психологічні тести показали, що при прийомі досліджуваного препарату у випробуваних суттєво зменшувалися стомлюваність, дратівливість (підвищена збудливість), стан внутрішнього занепокоєння.

Джерело 1: Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

На підтвердження показання **Функціональні та органічні захворювання нервової системи, які супроводжуються, емоційною нестабільністю** надаємо дані наукової публікації, згідно з якими, вивчено вплив гліцину при синдромі вегетосудинної дистонії у дітей. У дослідженні проліковано 48 дітей віком від 11 до 17 років (28 дівчаток, 20 хлопчиків, середній вік – 14,1±1,4 роки) із синдромом вегетосудинної дистонії. Клінічні прояви були представлені серцево-судинними порушеннями (серцебиття, біль у серці), церебральними (головний біль, запаморочення, шум у вухах, порушення сну, зниження пам'яті, зниження концентрації уваги) та психоемоційними проявами (зниження працездатності, швидка стомлюваність), дратівливість. Гліцин призначався по 2 таблетки 3 рази на добу сублінгвально, курс лікування – 30-45 днів.

Після курсового прийому відмічено вплив гліцину на тип вегетативної реактивності у пацієнтів з вихідною симпатикотонією. Знижувалася кількість осіб з асимпатикотонічним типом вегетативної реактивності, збільшилась кількість пацієнтів із нормотонічним типом вегетативної реактивності. Відмічено зменшення кількості випадків зміни настрою та зниженої працездатності, зменшення частоти та інтенсивності головного болю. У хворих спостерігалось зменшення частоти серцевих скорочень при постійній частоті дихання, що вело до зменшення коефіцієнта Хільдебранта, що відображає стан міжсистемних відносин. Внаслідок лікування кількість осіб з вегетативним дисбалансом зменшилась на 46 %. Зроблено висновок щодо ефективності застосування гліцину при захворюваннях з психоемоційних проявами (зниження працездатності, швидка стомлюваність), дратівливість.

Джерело 4: Лисовський Е.В., Євтушенко О.С., І.С. Євтушенко І.С., [та інші.]. Застосування препарату Гліцисед в практиці дитячого невролога//Міжнародний неврологічний журнал .-2008.-№4(20).

У трьох дослідженнях на добровольцях було вивчено вплив гліцину на сон. Особи, які скаржилися на якість сну, приймали гліцин або плацебо перед сном. У першому дослідженні з участю 19 жінок віком 24-53 років із поганим сном за шкалою PSQI було встановлено, що гліцин значно покращує відчуття втоми наступного ранку. У другому дослідженні з 11 учасниками (середній вік 40,5 років) полісомнографія показала стабілізацію сну, скорочення часу засинання та переходу до глибокого сну без змін у структурі сну. Гліцин також покращував задоволення сном, полегшував засинання та підвищував ефективність сну, а також зменшував сонливість вдень. У третьому відкритому випробуванні з 12 учасниками (середній вік 34 роки), вживання гліцину вдень не викликало сонливості та не мало побічних ефектів. Разом ці дослідження показують, що гліцин покращує якість сну як суб'єктивно, так і об'єктивно, і не має серйозних побічних ефектів і, як наслідок, позитивно впливає на якість життя пацієнтів із захворюваннями, що супроводжуються підвищеною збудливістю, емоційною нестабільністю, зниженням розумової працездатності, порушенням сну.

Bannai M, Kawai N. New therapeutic strategy for amino acid medicine: glycine improves the quality of sleep. J Pharmacol Sci. 2012;118(2):145-8. doi: 10.1254/jphs.11r04fm. Epub 2012 Jan 27. PMID: 22293292.

Ішемічний інсульт та порушення мозкового кровообігу.

У ході рандомізованого, подвійного сліпого, плацебо-контрольованого дослідження за участі 200 пацієнтів досліджувалася ефективність гліцину для лікування ішемічного інсульту. Групи отримували гліцин у дозах 0,5 г, 1,0 г та 2,0 г, або плацебо щодня протягом 5 днів. Нейрохімічні показники в крові та спинномозковій рідині (CSF) вимірювались за допомогою імуноферментного аналізу та високоефективної рідинної хроматографії. Лікування гліцином показало тенденцію до зниження 30-денної смертності (5,9% та 10% проти 14% у плацебо),

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 11 з 14

покращення за шкалою Оргогозо і індексом Бартеля ($p < 0,01$), нормалізацію аутоантитіл до NMDA-рецепторів, зниження глутамату та TBARS, та підвищення ГАМК у важких випадках інсульту. Седация як побічний ефект спостерігалася у 4,5% пацієнтів.

Gusev EI, Skvortsova VI, Dambinova SA, Raevskiy KS, Alekseev AA, Bashkatova VG, Kovalenko AV, Kudrin VS, Yakovleva EV. Neuroprotective effects of glycine for therapy of acute ischaemic stroke. Cerebrovasc Dis. 2000 Jan-Feb;10(1):49-60. doi: 10.1159/000016025. PMID: 10629347.

Як допоміжний засіб при лікуванні алкоголізму

Гліцин, амінокислота, яка бере участь у численних біохімічних процесах, дійсно вивчалася за її потенційний вплив на метаболізм алкоголю та зниження його токсичності. Гліцин знижує токсичну дію алкоголю. Це також пов'язано з тим, що ацетальдегід (токсичний продукт окислення етанолу), що утворюється в печінці, з'єднується з гліцином, перетворюючись в ацетилгліцин – сполуку, що використовується організмом для синтезу білків, гормонів, ферментів. Нормалізуючи роботу нервової системи, гліцин знижує патологічну тягу до випивки. Їм професійно лікують хронічних алкоголіків, призначають для переривання запою і профілактики білої гарячки.

Однак наукові дані щодо ефективності гліцину в зниженні патологічної тяги до алкоголю та лікуванні хронічного алкоголізму є обмеженими. Деякі дослідження на тваринах вказують на можливий позитивний вплив гліцину на поведінкові аспекти, пов'язані з алкоголем. Наприклад, дослідження на щурах показали, що гліцин може знижувати споживання алкоголю та прояви абстинентного синдрому. Однак такі результати не завжди можна безпосередньо перенести на людей.

Самців щурів Wistar безперервно піддавали впливу етанолу протягом 6 тижнів через внутрішньошлункове годування, що призвело до типової гістології алкогольного пошкодження печінки, включаючи стеатоз, запалення, некроз та підвищення сироваткових рівнів аспартатамінотрансферази та аланінамінотрансферази. Після припинення прийому етанолу одна група щурів отримувала контрольну дієту, інша - гліцинвмісну дієту протягом 2 тижнів. У цей період всі досліджувані параметри мали тенденцію до повернення до вихідних значень. Однак сироваткова аспартатамінотрансфераза та аланінамінотрансфераза відновлювалися приблизно на 30% швидше у щурів, яких годували гліцином. Крім того, оцінка патології печінки також була значно нижчою в групі гліцину, ніж у контрольній групі (0,5 проти 2,6). Після 1 тижня стеатоз знижувався значно більше в групі гліцину (5,6%), ніж у контрольній групі (8,9%). Гліцин також значно більше зменшував кількість інфільтруючих лейкоцитів і некротичних клітин, ніж у контрольній групі. Ці результати вказують на те, що гліцинмісна дієта прискорює процес відновлення після ураження печінки, спричиненого етанолом, і може призвести до його клінічного застосування при алкогольному гепатиті.

Yin, M., Ikejima, K., Arteel, G., Seabra, V., Bradford, B., Kono, H., Rusyn, I., & Thurman, R. (1998). Glycine accelerates recovery from alcohol-induced liver injury.. The Journal of pharmacology and experimental therapeutics, 286 2, 1014-9.

У клінічних дослідженнях на людях результати були змішаними. Деякі дослідження вказують на те, що гліцин може мати позитивний вплив на когнітивні функції та настрій у людей, які вживають алкоголь, але дані щодо його ефективності в лікуванні алкоголізму залишаються недостатніми.

У дослідженні взяли участь: 20 здорових людей та 33 хворих на алкоголізм. Контрольна група отримувала плацебо або не отримувала препарат. Гліцин назначався одноразово у дозі 2 мг/кг маси під язик або у вигляді курсового лікування протягом 14-30 днів у 25 дозі 2 мг/кг маси 2-3 рази на день. Ефективність оцінювалася на основі швидкості операцій на одну годину, тривалості виконання завдання, кількості помилок, швидкості перемикання уваги та ступеню стомлення. Прийом гліцину збільшував (з 47,0+/-1,8 до 52,0+/-1,9) кількість операцій (для порівняння у групі плацебо з 48,0+/-1,1 до 47,0+/-1,7 та вдвічі зменшував кількість помилок у порівнянні з контрольною групою (плацебо) у здорових учасників. Прийом гліцину збільшував (з 28,0+/-1,6 до 32,0+/-1,6) кількість операцій у хворих на алкоголізм.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 12 з 14

Komissarova I.A. Pharmaceutical preparation of antistress, stress-preventive and nootropic action, United States Patent: 5,731,349, 24.03.1998

У зв'язку з цим, хоча гліцин може мати певні властивості, які потенційно можуть знижувати токсичність алкоголю, його роль у лікуванні алкоголізму та зменшенні патологічної тяги до алкоголю потребує подальших досліджень.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 13 з 14

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомі дані щодо ефективності лікування лікарським засобом **ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ, таблетки сублінгвальні по 100 мг** при застосуванні в період вагітності та годування груддю;

Досвід застосування в даних популяціях відсутній, так як на даний момент немає достовірних даних про безпеку застосування препарату. Відмінностей в ефективності лікування у цих популяціях не очікувано.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності та ефективності застосування ЛЗ в даних популяціях. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Передбачуваність
<i>Підвищена чутливість до будь-якого компоненту лікарського засобу (алергічні реакції)</i>	При застосуванні лікарського засобу можливий розвиток побічних реакцій з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи риніт, кон'юнктивіт, кропив'янка, першіння в горлі, слабкість.	Протипоказано застосування препарату при підвищеній чутливості до діючої речовини або до інших компонентів препарату. Застереження внесено в інструкцію для медичного застосування. Повідомте свого лікаря про будь-які незвичні симптоми під час застосування лікарського засобу.

Важливі потенційні ризики

<i>Артеріальна гіпотензія (зниження артеріального тиску)</i>	Пацієнтам, схильним до артеріальної гіпотензії, необхідно контролювати рівень артеріального тиску (АТ) та, в разі необхідності, проводити корекцію дози лікарського засобу (призначати препарат у менших дозах і за умови регулярного контролю артеріального тиску). При зниженні АТ нижче звичайного рівня прийом лікарського засобу слід припинити.
<i>Взаємодія з заспокійливими (транквілізаторами), снодійними та засобами для лікування шизофренії, психозів та інших важких психоемоційних порушень (антипсихотичні засоби)</i>	При комбінованому прийомі лікарського засобу з заспокійливими (транквілізаторами), снодійними та антипсихотичними засобами посилюється ефект гальмування центральної нервової системи.

Відсутність інформації

Ризик	Що відомо
<i>Застосування у період вагітності або годування груддю</i>	Вплив лікарського засобу на організм у період вагітності або годування груддю детально не досліджувався, тому застосування лікарського засобу не рекомендується.

	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	1.0
	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ таблетки сублінгвальні по 100 мг	Стор 14 з 14

Для ЛЗ ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ, таблетки сублінгвальні по 100 мг є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб не має спеціальних умов та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків не застосовуються.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не застосовано.